

LABORATORIO FARMACEUTICO DA MARINHA/RJ

Estudo Técnico Preliminar 3/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 63071.000007/2026-55

2. Descrição da necessidade

Fundamentação: Descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público. (art. 9º, inciso I da IN nº 58, de 2022 e art. 18, §1º, inciso I da Lei nº 14.133, de 2021)

O Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) desempenha função estratégica no apoio aos Programas de Saúde do Governo Federal, especialmente no atendimento das demandas do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da fabricação e fornecimento de medicamentos essenciais. No âmbito dessas atribuições, a disponibilidade contínua de insumos farmacêuticos é condição indispensável para a manutenção da capacidade produtiva e para o cumprimento regular das obrigações pactuadas com o Ministério da Saúde.

No contexto deste processo, destaca-se a necessidade de aquisição de excipientes farmacêuticos, insumos essenciais para a formulação dos medicamentos produzidos pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha, tais como Leflunomida 20 mg, LFM Ofloxacino 400 mg, LFM Pirazinamida 500 mg, Riluzol 50 mg e Ziprasidona 40 mg e 80 mg. Ainda que exista estoque atual de alguns desses insumos, a análise de consumo, aliada ao planejamento de produção, demonstra que as quantidades disponíveis são insuficientes para atender às demandas futuras previstas nos Termos de Execução Descentralizada (TED) firmados com o Ministério da Saúde. Assim, a recomposição e complementação dos estoques mostram-se indispensáveis para garantir a continuidade das linhas produtivas e o cumprimento regular das obrigações assumidas pela instituição.

A reposição antecipada dos insumos, portanto, não decorre apenas do risco de ruptura imediata do estoque, mas também da necessidade de garantir previsibilidade, continuidade operacional e aderência ao planejamento estratégico de produção, evitando atrasos na entrega dos medicamentos e prevenindo eventuais desabastecimentos no âmbito do SUS. Considerando que os medicamentos produzidos pelo LFM são utilizados em tratamentos contínuos, a interrupção de seu fornecimento representa impacto direto à população assistida pela Rede Pública de Saúde.

Dessa forma, a Administração deve assegurar que a contratação esteja fundamentada em uma avaliação precisa da necessidade e no adequado dimensionamento dos insumos a serem adquiridos. Nesse contexto, a presente aquisição tem por finalidade recompor e complementar os estoques de excipientes farmacêuticos utilizados na fabricação dos medicamentos produzidos pelo LFM, garantindo que a produção farmacêutica institucional ocorra de forma contínua e planejada. Tal medida é essencial para que o LFM mantenha sua capacidade de atender plenamente às demandas atuais e futuras previstas nos TEDs firmados com o Ministério da Saúde.

Assim, a contratação se apresenta como medida essencial para preservar a continuidade do processo produtivo, resguardar o interesse público e assegurar o abastecimento regular dos medicamentos destinados à população usuária do SUS.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Assessoria de Planejamento e Controle da Produção	Heraldo Henrique de Morais Filho

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Fundamentação: Descrição dos requisitos da contratação necessários e suficientes à escolha da solução, prevendo critérios e práticas de sustentabilidade, observadas as leis ou regulamentações específicas, bem como padrões mínimos de qualidade e desempenho. (art. 9º, inciso II da IN nº 58, de 2022 e art. 18, §1º, inciso III da Lei nº 14.133, de 2021)

A contratação de excipientes farmacêuticos requer a definição de requisitos técnicos, legais e operacionais estritamente necessários e suficientes para assegurar que os insumos atendam às necessidades produtivas do Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), garantindo qualidade, segurança, rastreabilidade e aderência às normas sanitárias, sem impor restrições indevidas à competitividade do certame. A solução a ser contratada deve observar condições compatíveis com os princípios estabelecidos na Lei nº 14.133, de 2021, especialmente quanto ao desenvolvimento nacional sustentável e à seleção da proposta mais vantajosa.

A empresa contratada deverá comprovar capacidade técnica e regularidade sanitária compatível com a natureza dos produtos farmacêuticos. Para isso, será necessária a apresentação de Licença Sanitária Estadual ou Municipal, conforme preconiza a Lei nº 6.360, de 1976, além da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) válida emitida pela ANVISA, nos termos da RDC nº 16, de 2014.

Os excipientes fornecidos deverão possuir especificações técnicas compatíveis com monografias vigentes (Farmacopeia Brasileira, USP, Ph.Eur., entre outras aplicáveis), embalagem primária adequada à preservação da integridade do produto, rastreabilidade completa e comprovação de ausência de impurezas críticas ou contaminantes acima dos limites aceitáveis. Tais requisitos asseguram que os insumos atendam às normas regulamentares essenciais para sua utilização e garantem que se mantenha qualidade e desempenho necessários para a fabricação dos medicamentos do LFM, especialmente aqueles destinados às demandas estabelecidas nos contratos firmados com o Ministério da Saúde.

Em relação aos critérios e práticas de sustentabilidade, a contratação deve observar ações voltadas à redução de impactos ambientais ao longo do ciclo de vida dos excipientes, em consonância com o princípio do desenvolvimento nacional sustentável previsto no art. 5º da Lei nº 14.133, de 2021 e com as diretrizes do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU. Essas práticas incluem:

- a) produção e origem do insumo, com preferência por materiais de menor impacto ambiental, adoção de processos industriais que reduzam consumo de água e energia e inexistência de trabalho infantil ou análogo ao escravo;
- b) distribuição e logística, com uso de embalagens compactas e recicláveis ou biodegradáveis, volume mínimo sem comprometer a integridade do produto e otimização do transporte;
- c) uso e armazenamento, priorizando embalagens que minimizem resíduos, facilitem manuseio e sejam compatíveis com eventuais programas de logística reversa;
- d) destinação final, garantindo descarte ambientalmente adequado das embalagens e indicando responsabilidades e procedimentos aplicáveis.

Essas práticas fortalecem o compromisso da Administração com compras sustentáveis.

Considerando que os excipientes adquiridos são direcionados a marcas previamente avaliadas e utilizadas nas formulações do LFM, e que todos os insumos serão submetidos à análise técnica pelo Departamento de Qualidade, conclui-se que o objeto não apresenta risco significativo de prejuízo financeiro ou operacional à Administração.

Assim, optou-se pela não exigência de garantia contratual, decisão compatível com a natureza dos bens e com os parâmetros definidos pela Lei nº 14.133, de 2021 para mitigação de riscos contratuais.

Os excipientes a serem adquiridos não se enquadram como bens de luxo, conforme art. 20 da Lei nº 14.133, de 2021 e Decreto nº 10.818, de 2021. A Ata de Registro de Preços poderá ser renovada, desde que comprovada a manutenção da vantajosidade, em conformidade com o conceito de renovação previsto no art. 6º, inciso LVIII, da Lei nº 14.133, de 2021, bem como com as condições estabelecidas no art. 82, §5º, inciso IV, da mesma Lei, que disciplinam a possibilidade de prorrogação da vigência mediante a demonstração de economicidade, disponibilidade do fornecedor e adequação às necessidades da Administração. O art. 84 da referida Lei autoriza a renovação da ARP por igual período, enquanto o art. 22 do Decreto nº 11.462, de 2023 estabelece os procedimentos e requisitos para a efetivação dessa prorrogação, incluindo análise de mercado, manifestação técnica e manutenção das condições originais da contratação.

Adicionalmente, as quantidades registradas também poderão ser renovadas, observados os entendimentos consolidados no Parecer nº 00075/2024/DECOR/CGU/AGU e no Enunciado nº 42 do Conselho da Justiça Federal, que reconhecem a possibilidade de recondução dos quantitativos, desde que preservada a vantajosidade, mantidas as condições de execução e demonstrada a compatibilidade com o planejamento e a necessidade administrativa. Esses fundamentos asseguram que tanto a vigência quanto os quantitativos da ARP possam ser renovados de maneira juridicamente segura, garantindo continuidade ao fornecimento de insumos essenciais ao LFM.

Também não há necessidade de transferência de tecnologia ou conhecimento, visto que o LFM possui domínio técnico sobre os processos produtivos como indústria farmacêutica e os excipientes são fabricados por indústrias farmoquímicas especializadas.

A definição desses requisitos assegura a compatibilidade das propostas com as necessidades da Administração, preserva o interesse público e possibilita que a solução contratada atenda plenamente às exigências de desempenho, qualidade e sustentabilidade aplicáveis à aquisição de excipientes farmacêuticos destinados à produção institucional de medicamentos.

Materiais a serem licitados:

CATMAT 346632 - ÁLCOOL ETÍLICO INDUSTRIAL 96º GL (EXTRA NEUTRO)

CATMAT 624932 - AMIDO DE MILHO

CATMAT 281469 - CÁPSULA GELATINOSA DURA 0 AZUL/AZUL

CATMAT 372973 - CÁPSULA GELATINOSA DURA 3 AZUL/AZUL

CATMAT 428735 - CELULOSE MICROCRISTALINA MC-101

CATMAT 428735 - CELULOSE MICROCRISTALINA MC-102

CATMAT 624917 - CROSCARMELOSE SÓDICA

CATMAT 624926 - CROSPOLIDONA

CATMAT 624918 - DIÓXIDO DE SILÍCIO COLOIDAL (AEROSIL)

CATMAT 347586 - DIÓXIDO DE TITÂNIO

CATMAT 373593 - ESTEARATO DE MAGNÉSIO (MAGNESIA)

CATMAT 373593 - ESTEARATO DE MAGNÉSIO (PETER GREVEN)

CATMAT 624927 - ESTEARIL FUMARATO DE SÓDIO

CATMAT 443343 - FOSFATO DE CÁLCIO BIBÁSICO ANIDRO

CATMAT 436774 - LACTOSE 50/70

CATMAT 624931 - LACTOSE MONOHIDRATADA MALHA 200

CATMAT 406567 - ÓLEO DE RÍCINO HIDROGENADO ETOXILADO

CATMAT 416785 - POLIETILENOGLICOL 6000 - AT PEG 6000

CATMAT 353864 - POLIVINILPIRROLIDONA (PVP K-30)

CATMAT 350148 - TALCO R2BL

5. Levantamento de Mercado

Fundamentação: Levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar. (art. 9º, inciso III da IN nº 58, de 2022 e art. 18, §1º, inciso V da Lei nº 14.133, de 2021)

O levantamento de mercado realizado considerou as alternativas possíveis para atendimento da necessidade identificada, levando em conta critérios técnicos, regulatórios, operacionais e econômicos, bem como os impactos decorrentes da adoção de cada solução no cumprimento das obrigações institucionais do Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM).

Inicialmente, foram analisadas as possibilidades de manutenção da produção dos medicamentos com a utilização de excipientes distintos daqueles empregados no desenvolvimento e no registro sanitário dos produtos. Contudo, essa alternativa mostrou-se tecnicamente e legalmente inviável, uma vez que o processo de registro de medicamentos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é rigoroso, oneroso e exige a apresentação de relatórios técnicos detalhados, nos quais constam todas as especificações que devem ser observadas durante todo o ciclo de vida do produto registrado, incluindo a identificação dos excipientes utilizados. A substituição de insumos registrados comprometeria a equivalência farmacotécnica, a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos, além de caracterizar infração à legislação sanitária federal, nos termos do art. 10, incisos XVI, XXXI e XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Também foi considerada a alternativa de promover alterações no registro sanitário dos medicamentos para possibilitar o uso de excipientes de outros fabricantes. Entretanto, essa opção mostrou-se inviável sob os aspectos técnico, econômico e temporal, uma vez que demandaria a realização de novos estudos, submissões regulatórias, avaliações pela ANVISA e eventual paralisação da produção, acarretando elevados custos administrativos e riscos de descontinuidade no fornecimento de medicamentos destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Outra alternativa avaliada consistiu na internalização da produção dos excipientes. Contudo, tal hipótese revelou-se incompatível com a estrutura e a finalidade institucional do LFM, além de exigir investimentos expressivos em infraestrutura industrial, tecnologia, pessoal especializado e licenciamento sanitário específico, o que se mostra desproporcional e antieconômico em relação à necessidade identificada.

Diante dessas análises, concluiu-se que a aquisição dos excipientes farmacêuticos junto a fornecedores especializados, mantendo as marcas e especificações técnicas compatíveis com aquelas constantes nos registros sanitários dos medicamentos, constitui a única solução técnica, legal e economicamente viável para assegurar a continuidade da produção. Essa escolha garante a conformidade regulatória, a manutenção da qualidade e da eficácia dos medicamentos e o cumprimento dos contratos firmados com o Ministério da Saúde, sem impor custos adicionais ou riscos desnecessários à Administração.

Assim, a solução proposta consiste na realização do processo aquisitivo dos excipientes especificados, com base no levantamento de mercado que identificou fornecedores com capacidade técnica e sanitária para produzir e fornecer os insumos necessários, conforme devidamente justificado no documento de Justificativa Técnica para Escolha de Marcas de Insumos Farmacêuticos, que integra estes autos.

6. Descrição da solução como um todo

Fundamentação: Descrição da solução como um todo, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso. (art. 9º, inciso IV da IN nº 58, de 2022 e art. 18, §1º, inciso VII da Lei nº 14.133, de 2021)

A solução definida para atender à necessidade identificada consiste na aquisição de excipientes farmacêuticos, por meio de procedimento licitatório, com vistas a assegurar a continuidade da produção de medicamentos no Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), em conformidade com os registros sanitários vigentes e com os compromissos assumidos junto ao Ministério da Saúde.

Trata-se de contratação de bens, nos termos da legislação vigente, uma vez que envolve a aquisição remunerada de insumos farmacêuticos, com fornecimento parcelado, conforme a programação de produção e as demandas institucionais. Os excipientes enquadram-se como bens comuns, pois seus padrões de qualidade e desempenho podem ser objetivamente definidos por meio de especificações técnicas usuais de mercado, respaldadas por normas sanitárias e parâmetros de controle de qualidade reconhecidos.

A contratação não possui natureza de serviço contínuo, uma vez que não envolve a prestação ininterrupta de atividades ou mão de obra, mas sim o fornecimento de bens consumíveis. Ainda assim, a necessidade de aquisição dos excipientes apresenta caráter recorrente e previsível ao longo do tempo, em razão do planejamento produtivo institucional e das demandas periódicas decorrentes dos Termos de Execução Descentralizada firmados com o Ministério da Saúde. Nesse contexto, mostra-se adequada a adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP), que permite a contratação para atendimento de necessidades futuras, com fornecimento sob demanda, conferindo maior flexibilidade à Administração.

O uso do SRP possibilita a compatibilização do fornecimento dos insumos com as variações do cronograma de produção, sem a obrigatoriedade de aquisição imediata da totalidade dos quantitativos estimados, preservando a eficiência logística, a gestão de estoques e o equilíbrio orçamentário. A Ata de Registro de Preços terá vigência inicial de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogada por igual período, desde que comprovada a manutenção da vantajosidade econômica para a Administração, observados os fundamentos legais e os entendimentos dos órgãos de controle previamente demonstrados neste Estudo Técnico Preliminar.

Em razão da especificidade do objeto, na fase de habilitação será exigida a comprovação de aptidão técnica para o fornecimento de excipientes farmacêuticos, mediante apresentação de atestado(s) de capacidade técnica emitido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado, compatível(is) com o objeto da contratação. Não serão aceitos atestados referentes a fornecimentos de insumos distintos daqueles classificados como excipientes farmacêuticos. Adicionalmente, o licitante deverá comprovar regularidade sanitária, por meio da apresentação de Licença Sanitária Estadual ou Municipal e de Autorização de Funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), válidas durante toda a vigência da contratação.

A solução contempla, ainda, exigências específicas relacionadas ao recebimento, controle de qualidade e rastreabilidade dos insumos. No ato da entrega dos excipientes no Paiol de Insumos Farmacêuticos do LFM, o fornecedor deverá apresentar laudo analítico emitido pelo fabricante, contendo todas as informações previstas nas especificações técnicas, bem como identificação completa do fabricante, do lote e do país de origem, sem abreviações. Os materiais deverão ser entregues em embalagens íntegras, lacradas, limpas e com identificação original do fabricante, acompanhados de nota fiscal compatível com a nota de empenho.

Os excipientes recebidos serão submetidos à análise de conformidade pelo Departamento de Qualidade do LFM. Na hipótese de reprovação, o fornecedor deverá providenciar a retirada do material e a substituição por outro lote que atenda integralmente às especificações técnicas estabelecidas, sem ônus adicional para a Administração. Não se aplicam exigências de manutenção ou assistência técnica, uma vez que o objeto consiste em fornecimento de bens consumíveis, tampouco há necessidade de transferência de tecnologia ou conhecimento, considerando a natureza industrial e a capacidade técnica já instalada no LFM.

Quanto aos aspectos ambientais, a solução observa os princípios da sustentabilidade e da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos, devendo o fornecedor adotar práticas adequadas de acondicionamento, transporte e destinação de resíduos, especialmente aqueles decorrentes de embalagens, em conformidade com a legislação ambiental vigente.

Dessa forma, a solução descrita atende de maneira integrada aos requisitos técnicos, legais, operacionais e ambientais necessários para garantir a continuidade da produção farmacêutica institucional, a segurança sanitária dos medicamentos produzidos e a proteção do interesse público.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Fundamentação: Estimativa das quantidades a serem contratadas, acompanhada das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, considerando a interdependência com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala. (art. 9º, inciso V da IN nº 58, de 2022 e art. 18, §1º, inciso IV da Lei nº 14.133, de 2021)

O quantitativo dos excipientes farmacêuticos a serem contratados foi definido com base na demanda estimada pelo Departamento Comercial e Logística do Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), considerando a necessidade de garantir o atendimento tempestivo às solicitações do Ministério da Saúde, bem como a continuidade do planejamento produtivo institucional.

A estimativa levou em consideração o número de lotes industriais a serem produzidos dos medicamentos contemplados neste processo aquisitivo, conforme planejamento de fabricação vigente, observando-se as formulações registradas, as quantidades unitárias de excipientes por lote e a interdependência com outras contratações de matérias-primas necessárias à execução dos processos produtivos.

A título exemplificativo, os quantitativos estimados de excipientes necessários à fabricação dos lotes dos medicamentos incluídos neste processo estão demonstrados em quadro específico, no qual se relacionam os insumos, os respectivos medicamentos contemplados e os quantitativos previstos para produção.

OBJETO	MEDICAMENTO	QUANTIDADE
Cápsula Gelatinosa Dura 0 Azul/Azul	Ziprasidona 80 mg	250.000 MI
Cápsula Gelatinosa Dura 3 Azul/Azul	Ziprasidona 40 mg	500.000 MI
Crospovidona	Leflunomida 20 mg	2,9750 KG
Crospovidona	LFM Ofloxacino 400 mg	4,000 KG
Dióxido de Titânio	LFM Ofloxacino 400 mg	2,000 KG
Estearato de Magnésio	LFM Ofloxacino 400 mg	1,500 KG
Estearato de Magnésio	LFM Pirazinamida 500 mg	2,000 KG
Estearil Fumarato de Sódio	Ziprasidona 40 mg	0,900 KG
Estearil Fumarato de Sódio	Ziprasidona 80 mg	0,900 KG
Fosfato de Cálcio Bibásico Anidro	Riluzol 50 mg	8,000 KG

Óleo de Rícino Hidrogenado Etoxilado	Ziprasidona 40 mg	1,800 KG
Óleo de Rícino Hidrogenado Etoxilado	Ziprasidona 80 mg	1,800 KG
Polietilenoglicol 6000 – AT PEG 6000	Leflunomida 20 mg	0,0425 KG
Polietilenoglicol 6000 – AT PEG 6000	Riluzol 50 mg	0,0200 KG
Polivinilpirrolidona (PVP-K30)	Leflunomida 20 mg	2,1250 KG
Polivinilpirrolidona (PVP-K30)	LFM Ofloxacino 400 mg	5,000 KG
Polivinilpirrolidona (PVP-K30)	LFM Pirazinamida 500 mg	3,000 KG
Talco R2BL	LFM Ofloxacino 400 mg	1,500 KG
Talco R2BL	LFM Pirazinamida 500 mg	2,000 KG

As quantidades estimadas destinam-se à produção de:

87 lote do medicamento Leflunomida 20 mg;

15 lote do medicamento LFM Ofloxacino 400 mg;

02 lote do medicamento LFM Pirazinamida 500 mg;

12 lote do medicamento Riluzol 50 mg;

05 lote do medicamento Ziprasidona 40 mg; e

11 lote do medicamento Ziprasidona 80 mg.

Na definição dos quantitativos também foram considerados os níveis atuais de estoque, as embalagens mínimas de fornecimento praticadas pelo mercado, as perdas inerentes ao processo produtivo e a necessidade de eventual produção de lotes adicionais, de modo a assegurar o cumprimento integral dos compromissos assumidos pelo LFM.

As quantidades estimadas foram definidas com base em levantamentos técnicos e memórias de cálculo elaborados internamente pelas áreas responsáveis pelo planejamento da produção e da logística do LFM, considerando o histórico de consumo, o planejamento produtivo vigente, os níveis de estoque existentes, as perdas inerentes ao processo produtivo e as embalagens mínimas de fornecimento praticadas pelo mercado. Tais informações subsidiaram a definição dos quantitativos a serem contratados neste Estudo Técnico Preliminar, não integrando, contudo, os autos do processo aquisitivo, sem prejuízo de eventual apresentação à Administração ou aos órgãos de controle, caso solicitado.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 2.566.440,15

Fundamentação: Estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação. (art. 9º, inciso VI da IN nº 58, de 2022 e art. 18, §1º, inciso VI da Lei nº 14.133, de 2021)

A estimativa do valor da contratação tem caráter preliminar e destina-se à avaliação da viabilidade econômica da solução proposta no âmbito deste Estudo Técnico Preliminar, sendo elaborada a partir de informações de mercado que também subsidiarão, de forma complementar, a definição do preço de referência no Termo de Referência.

Para a composição dessa estimativa, foram utilizados como parâmetros referências de preços disponíveis no Portal de Compras do Governo Federal, informações extraídas de contratações similares realizadas por outros órgãos e entidades da Administração Pública, bem como dados obtidos junto a fornecedores do mercado, considerados compatíveis com as especificações técnicas dos excipientes farmacêuticos pretendidos.

Os valores considerados correspondem aos preços unitários estimados de cada item, os quais, combinados com as quantidades projetadas, resultaram no valor total estimado da contratação apresentado neste ETP. Essa estimativa permite aferir a compatibilidade da contratação com a capacidade orçamentária da Administração e a razoabilidade econômica da solução escolhida.

Ressalta-se que os valores aqui apresentados possuem natureza estimativa e preliminar, estando sujeitos a ajustes e consolidação na fase de elaboração do Termo de Referência, ocasião em que a pesquisa de preços será formalmente estruturada, validada e documentada, em observância às normas aplicáveis. As memórias de cálculo, os documentos de suporte e os registros utilizados para a formação dessa estimativa integram o anexo Mapa Comparativo de Preços.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Fundamentação: Justificativas para o parcelamento ou não da solução. (art. 9º, inciso VII da IN nº 58, de 2022 e art. 18, §1º, inciso VIII da Lei nº 14.133, de 2021)

A natureza da aquisição dos excipientes farmacêuticos para o Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) exige entregas parceladas, com o objetivo de atender de forma contínua e eficaz às demandas frequentes do Ministério da Saúde e ao cronograma de produção do LFM. O parcelamento se justifica pela necessidade de compatibilizar o fornecimento dos insumos com a capacidade produtiva instalada e com a programação de fabricação dos medicamentos, garantindo a regularidade e a continuidade do abastecimento destinado ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando a periodicidade e a previsibilidade das necessidades de fornecimento, a contratação será realizada por meio do Sistema de Registro de Preços (SRP), conforme disposto no inciso I do art. 3º do Decreto nº 11.462, de 2023. Esse sistema possibilita a realização de entregas parceladas ao longo da vigência da ata, ajustadas à demanda efetiva da Administração, conferindo maior flexibilidade operacional, eficiência logística e racionalização da gestão orçamentária.

O parcelamento da contratação encontra-se alinhado aos instrumentos internos de planejamento e programação orçamentária adotados pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha, em especial ao Plano de Aplicação de Recursos (PAR), bem como às diretrizes institucionais que orientam a execução das atividades finalísticas da Organização. Tal alinhamento assegura que as aquisições ocorram de forma compatível com as necessidades operacionais, com a disponibilidade de recursos e com os compromissos assumidos junto ao Ministério da Saúde.

Dessa forma, a adoção do parcelamento mostra-se adequada e necessária, por permitir a execução gradual da contratação, evitar a formação de estoques excessivos, reduzir riscos de desperdício e assegurar maior eficiência administrativa, sem prejuízo ao atendimento das demandas públicas relacionadas à produção e ao fornecimento de medicamentos essenciais.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Fundamentação: Contratações correlatas e/ou interdependentes. (art. 9º, inciso VIII da IN nº 58, de 2022 e art. 18, §1º, inciso XI da Lei 14.133, de 2021)

Considerando a natureza do objeto e sua destinação final, verifica-se que a aquisição de excipientes farmacêuticos guarda relação com outros processos aquisitivos voltados ao suprimento de matérias-primas necessárias à formulação de medicamentos produzidos pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM). As formulações farmacêuticas são compostas por diferentes insumos que, embora possam ser objeto de contratações distintas, apresentam inter-relação operacional e produtiva, na medida em que sua disponibilidade conjunta é essencial para a fabricação dos lotes industriais planejados.

Nesse contexto, identificam-se contratações interdependentes, uma vez que a ausência ou atraso no fornecimento de qualquer insumo crítico — sejam excipientes ou princípios ativos farmacêuticos — pode comprometer a execução do cronograma de produção, impactando diretamente o cumprimento dos contratos firmados com o Ministério da Saúde. Há, ainda, contratações correlatas, relacionadas a materiais, insumos ou serviços que, embora não integrem diretamente o objeto principal, possuem vínculo com a cadeia produtiva farmacêutica e influenciam a eficiência logística, o armazenamento, o controle de qualidade e a liberação dos produtos finais.

A identificação dessas relações permite que a Administração avalie, de forma integrada, os impactos econômicos, logísticos e operacionais decorrentes da execução da contratação, contribuindo para o planejamento coordenado dos processos aquisitivos e para a mitigação de riscos associados à descontinuidade do fornecimento de medicamentos.

Ressalta-se que as informações relativas às contratações correlatas e interdependentes serão consideradas no planejamento global das aquisições do LFM, de modo a orientar a definição de cronogramas compatíveis e a adoção de providências administrativas necessárias para assegurar a disponibilidade tempestiva dos insumos essenciais à implantação da solução principal.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Fundamentação: Demonstrativo da previsão da contratação no Plano de Contratações Anual, de modo a indicar o seu alinhamento com os instrumentos de planejamento do órgão ou entidade. (art. 9º, inciso IX da IN nº 58, de 2022 e art.18, §1º, inciso II da Lei 14.133, de 2021)

A presente contratação encontra-se alinhada aos instrumentos formais de planejamento adotados pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha, estando prevista no Plano de Aplicação de Recursos (PAR), que constitui o instrumento de planejamento anual utilizado por esta Organização Militar para a programação e execução das despesas que envolvem créditos orçamentários.

A inclusão da demanda no PAR demonstra que a contratação foi devidamente planejada e compatibilizada com a disponibilidade orçamentária e com as necessidades operacionais do LFM, em especial aquelas relacionadas à manutenção da produção de medicamentos destinados ao atendimento das políticas públicas de saúde.

Dessa forma, resta evidenciado o alinhamento da contratação com o planejamento institucional vigente, atendendo ao disposto na legislação aplicável quanto à integração entre planejamento, orçamento e execução das contratações públicas.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Fundamentação: Demonstrativo dos resultados pretendidos, em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis. (art. 9º, inciso X da IN nº 58, de 2022 e art.18, §1º, inciso IX da Lei 14.133, de 2021)

A contratação proposta possibilitará a produção regular de lotes industriais de medicamentos destinados ao tratamento de doenças e agravos que acometem a população brasileira, em conformidade com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde e com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), assegurando o atendimento às políticas públicas de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Os excipientes contemplados neste processo aquisitivo serão empregados na fabricação dos seguintes medicamentos: Leflunomida 20 mg, destinada ao tratamento da Artrite Reumatóide (Portaria Conjunta SAES /SCTIE/MS nº 16, de 2021); LFM Ofloxacino 400 mg, utilizado no tratamento da Hanseníase (Portaria SCTIE /MS nº 67, de 2022); LFM Pirazinamida 500 mg, integrante do Programa Nacional de Controle da Tuberculose; Riluzol 50 mg, indicado para o tratamento da Esclerose Lateral Amiotrófica - ELA (Portaria Conjunta SAES /SCTIE/MS nº 13, de 2020); e Ziprasidona 40 mg e 80 mg, utilizada no tratamento de transtornos psiquiátricos (Portaria SAS/MS nº 364, de 2013 e Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 2021), todos devidamente incorporados ao elenco da RENAME.

Do ponto de vista da economicidade, a contratação contribui para a redução de custos associados a paralisações produtivas, compras emergenciais e desperdícios decorrentes de planejamento inadequado de estoques, além de possibilitar a aquisição planejada de insumos essenciais, compatibilizada com o cronograma de produção e com os contratos firmados com o Ministério da Saúde.

Quanto ao melhor aproveitamento dos recursos materiais e financeiros, a disponibilidade regular de excipientes permite a otimização do uso do parque fabril do Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), assegurando a plena utilização da capacidade instalada e evitando a ociosidade de equipamentos e insumos já adquiridos. A contratação também favorece a gestão eficiente dos estoques, reduzindo riscos de vencimento de materiais e perdas por obsolescência.

No que se refere aos recursos humanos, a previsibilidade no fornecimento dos insumos possibilita o planejamento adequado das atividades produtivas, contribuindo para a organização das rotinas operacionais, a racionalização do emprego da força de trabalho especializada e a redução de retrabalhos decorrentes de interrupções na produção.

Dessa forma, a contratação apresenta benefícios diretos e mensuráveis, tanto sob a ótica sanitária e social — ao garantir o fornecimento contínuo de medicamentos essenciais à população — quanto sob os aspectos econômico, operacional e administrativo, promovendo a eficiência da atuação institucional do LFM e a adequada aplicação dos recursos públicos.

13. Providências a serem Adotadas

Após análise das características do objeto e das condições operacionais do Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), conclui-se que não há necessidade de adoção de providências prévias adicionais por parte da Administração para a celebração e execução da contratação.

A aquisição dos excipientes farmacêuticos não demanda adaptações físicas ou estruturais no ambiente organizacional, uma vez que o LFM já dispõe de instalações, infraestrutura e condições técnicas adequadas para o recebimento, armazenamento, controle de qualidade e utilização dos insumos, em conformidade com as normas sanitárias vigentes.

Do mesmo modo, não se identifica a necessidade de obtenção de licenças, outorgas ou autorizações específicas adicionais, além daquelas já exigidas no curso regular das atividades institucionais e daquelas a serem apresentadas pelos fornecedores no âmbito da habilitação.

No que se refere à gestão e à fiscalização contratual, verifica-se que a Administração conta com servidores devidamente capacitados e com experiência compatível com a natureza do objeto, não sendo necessária a realização de treinamentos ou capacitações específicas para a execução e acompanhamento da contratação.

Dessa forma, a contratação poderá ser implementada sem a adoção de medidas preparatórias extraordinárias, preservando a continuidade das atividades institucionais e a eficiência administrativa.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Fundamentação: Descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável. (art. 9º, inciso XII da IN nº 58, de 2022 e art. 18, §1º, inciso XII da Lei 14.133, de 2021)

A contratação de excipientes farmacêuticos pode gerar impactos ambientais associados, principalmente, aos processos produtivos industriais, ao consumo de recursos naturais e à geração de resíduos, especialmente no que se refere às embalagens utilizadas para acondicionamento e transporte dos insumos.

Com o objetivo de mitigar tais impactos, a contratada deverá adotar práticas que promovam a redução na geração de resíduos industriais, bem como o uso eficiente de recursos naturais, com especial atenção ao consumo racional de água e energia em seus processos produtivos. Sempre que tecnicamente viável, deverão ser priorizadas soluções que contribuam para a diminuição dos impactos ambientais ao longo do ciclo de vida do produto.

As embalagens dos excipientes deverão, preferencialmente, ser compactas, recicláveis ou passíveis de logística reversa. Ressalta-se, contudo, que, no caso de produtos farmacêuticos, as características das embalagens estarão necessariamente condicionadas ao atendimento das normas e regulamentações sanitárias aplicáveis, de modo a assegurar a qualidade, a eficácia e a segurança dos insumos. Nesses casos, deverão ser adotadas as alternativas que minimizem o impacto ambiental sem prejuízo ao atendimento dos requisitos sanitários obrigatórios.

Adicionalmente, a contratada deverá priorizar, sempre que possível, o uso de materiais e processos com menor impacto sobre os recursos naturais, incluindo flora, fauna, ar, solo e água, observadas as limitações técnicas inerentes à natureza do objeto.

A comprovação do atendimento às medidas ambientais poderá ser solicitada pela contratante, devendo ser apresentada por meio de declaração formal da fornecedora, em documento timbrado ou por meio de comunicação eletrônica institucional, sem prejuízo de outras formas de verificação admitidas em regulamento.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Fundamentação: Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina. (art. 9º, inciso XIII da IN 58/2022 e art.18, §1º, inciso XIII da Lei 14.133, de 2021)

Conclui-se, a partir das análises desenvolvidas neste Estudo Técnico Preliminar, que a contratação dos excipientes farmacêuticos mostra-se adequada, necessária e viável para o atendimento da necessidade identificada, estando plenamente alinhada às atribuições institucionais do Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) no apoio às políticas públicas de saúde.

A aquisição é essencial para a manutenção da produção dos medicamentos destinados ao atendimento dos contratos firmados com o Ministério da Saúde. A inexistência ou a descontinuidade do fornecimento dos excipientes comprometeria diretamente o processo produtivo, podendo resultar no descumprimento das obrigações contratuais assumidas e no consequente desabastecimento de unidades de saúde públicas.

Dessa forma, a contratação proposta revela-se indispensável para assegurar a continuidade do fornecimento de medicamentos essenciais à população brasileira atendida pelo Sistema Único de Saúde (SUS), preservando o interesse público, a regularidade das ações governamentais e a eficiência da atuação institucional do LFM.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

FABIO FRANCA DA SILVA TAVARES

Membro da Equipe de Planejamento

LUIZ FELIPE RODRIGUES DE SOUZA LIMA

Membro da Equipe de Planejamento

Despacho: De acordo com as demandas e necessidades do LFM, aprovo este ETP

HERALDO HENRIQUE DE MORAIS FILHO

Responsável pela Formalização da Demanda & Líder da Equipe de Planejamento